**2015 年 1 月 7 日　（第 7 版）
*2008 年 12 月 4 日　（第 6 版）

医療機器承認番号　21400BZZ00559000 号

機械器具 12 理学診療用器具　高度管理医療機器　超音波手術器　JMDN コード 70651000

超音波手術システム SonoSurg

（ソノサージ US ハンドスイッチ MAJ-677）

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。それ以外への適用は人体への穿孔、裂傷、出血、苦痛、感染などのおそれがある。また機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

併用医療機器

本製品は、ソノサージ US ハンドスイッチ MAJ-677 の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない関連機器との組み合わせでは使用しないこと。記載された機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

使用方法

・本添付文書と『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』はすぐ読める場所に保管すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者によって使用されるものであり、超音波処置上の手技、高周波焼灼処置上の手技、内視鏡的手技および顕微鏡的手技について十分な研修を受けたうえで使用されることを前提としている。上記条件に該当しない場合は、使用しないこと。
・本製品を取り扱う際は、可燃性雰囲気の中で使用したり、使用中に可燃性ガスや可燃性液体を近づけることは避けること。防爆構造になっていないので、火災を起こすおそれがある。
・本製品は、絶対に分解や改造はしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

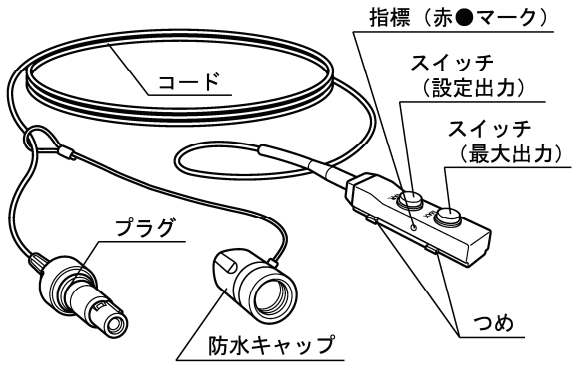
1.構成

本製品は、スイッチユニットと各種アダプター（4 種類）から構成されている。以下の機種がある。

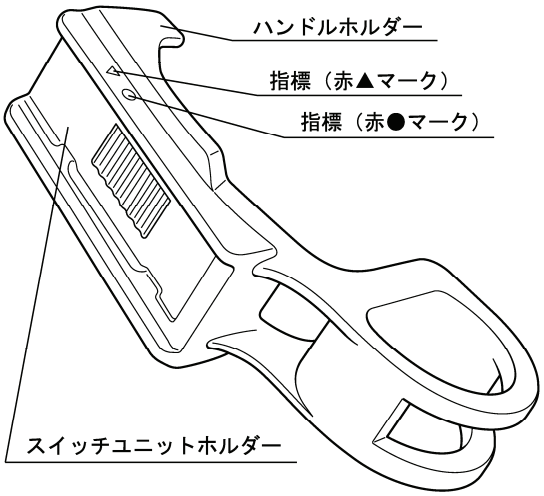
・ソノサージ US ハンドスイッチ MAJ-677

2.各部の名称

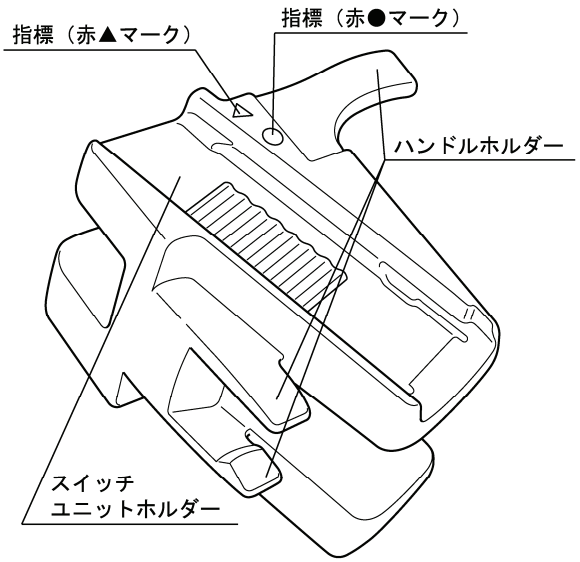
・スイッチユニット



・ピストルグリップ用アダプター

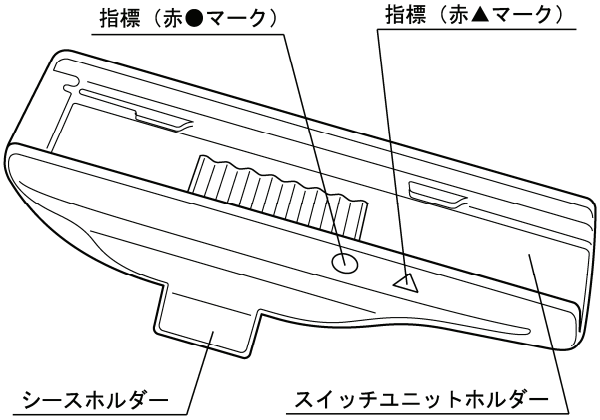


・インライングリップ用アダプター

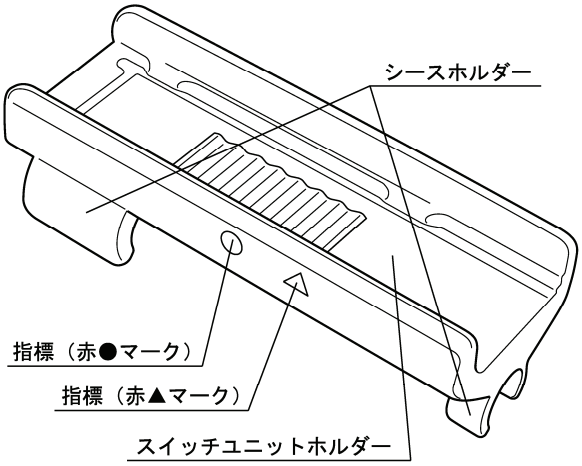


取扱説明書を必ずご参照ください。

・フック用アダプター



・小型ハンドピース用アダプター
（小型ハンドピースは近日発売予定）



3.EMC
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：1993 に適合している。

作動・動作原理

超音波周波数帯（本製品では 47kHz）の電圧をソノサージ トランスデューサーに印加し、電歪効果により振動を発生させる。この振動をプローブ先端に伝達し、組織を凝固、切開する。本製品はその出力の制御を行う。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定のソノサージジェネレーター SonoSurg-G2 およびハンドピースと組み合わせて、外科手術全般（内視鏡下、顕微鏡下含む）において、超音波により生体組織の切開および凝固をするために超音波出力操作を行うことを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

・スイッチユニット
コード長（mm）4000
・ピストルグリップ用アダプター装着時
質量（g）95
・インライングリップ用アダプター装着時
質量（g）99
・フック用アダプター装着時
質量（g）78
・小型ハンドピース用アダプター装着時
質量（g）78

【操作方法又は使用方法等】

1.本製品と組み合わせて使用するハンドピースを洗浄、消毒、滅菌する。
2.ソノサージジェネレーター SonoSurg-G2 の『取扱説明書』を参照して装置を設置、準備する。
3.スイッチユニットを各種アダプター（ピストルグリップ用、インライングリップ用、フック用または小型ハンドピース用）に介してハンドピースとソノサージジェネレーター G2 に接続する。
4.ハンドピースとソノサージジェネレーター G2 の『取扱説明書』を参照して点検を行う。
5.ソノサージジェネレーター G2 の『取扱説明書』を参照して出力設定を行い、本製品の『取扱説明書』の「第 9 章 使用法」を参照して出力する。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
・本製品の臨床手技に関する事項は、『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断のこと。
・出力設定および出力は基礎実験などの結果を踏まえて出力時間とともに最小限にすること。設定はむやみに上げないこと。
・使用の際には必ず『取扱説明書』の各章に記載の注意事項、「第 11 章 異常が発生したら」を参照すること。

2.併用医療機器
電気安全上、本製品と以下の医用電気機器との併用をしないこと。
- 組み合わせ使用についての安全性が確保されていない医用電気機器
- 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器

3.準備と点検
・使用前には必ず『取扱説明書』に示す準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って準備と点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないで『取扱説明書』に従って点検すること。それでも異常が疑われる場合は、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所に連絡すること。異常が疑われる機器を使用すると、正常に機能しないだけでなく、組織を傷つけるおそれがある。
・本製品は出荷前に滅菌されていない。初回の使用の前に、『取扱説明書』の指示に従って洗浄、滅菌をすること。

4.使用法
・本製品の使用に際しては、組み合わせて使用する各製品の『取扱説明書』を十分に熟読し、理解したうえで使用すること。
・術中の予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器または対応手段を用意しておくこと。

5.手入れ
・各症例後、本製品を効果的に洗浄、消毒、滅菌しないと患者および術者への感染のおそれがある。感染の危険を減らすために、各症例後に超音波洗浄または自動洗浄をした後、適切な消毒、滅菌をすること。
・洗浄が十分に行われないと意図した消毒、滅菌効果が得られない。本製品は滅菌前に十分に洗浄し、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を取り除くこと。
・各症例後、本製品の各部に亀裂、キズ、割れ、緩み、断線などの異常がないことを確認してから洗浄、消毒、滅菌を行うこと。異常のあるまま洗浄、消毒、滅菌を行っても意図した効果が得られないおそれがある。

・洗浄、消毒、滅菌時には、適切な保護具を着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染するおそれがある。また、手入れ時に使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。洗浄、消毒、滅菌時は、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さの耐薬品性のある防水性手袋などを着用すること。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に新しいものと規則的に交換すること。汚れた保護服またはガウンは、洗浄エリアから出る前に脱ぐ必要がある。
・本製品の外表面および洗浄具類に洗浄液が残らないように、清潔な水を十分にすすぐこと。洗浄液が十分にすすがれていない状態で滅菌を行うと意図した滅菌効果が得られない。また製品の変色や破損につながるおそれがある。
・効果的に洗浄、消毒、滅菌をするため、各ハンドピースからスイッチユニットとアダプターを取り外すこと。組み立てたまま洗浄、消毒、滅菌をすると意図した滅菌効果が得られない。
・洗浄液が過度に泡立つと洗浄液が部品に十分に接触せず、意図した洗浄効果が得られない。
・洗剤の製造元が内視鏡機器への適用を認めた洗剤のみを使用すること。適用外の洗剤を使用すると感染のおそれや本製品が破損するおそれがある。
・超音波洗浄で発生する蒸気は、エアロゾル上の感染性物質を含むことがある。超音波洗浄中は常にフェイスマスクを使用し、換気を行うこと。
・自動洗浄装置の製造元が内視鏡機器への適用を認めた自動洗浄装置および洗剤のみを使用すること。適用外の自動洗浄装置および洗剤を使用すると、感染のおそれや本製品が破損するおそれがある。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・『取扱説明書』に記載の洗浄、消毒、滅菌の手順は必ず行うこと。手順を省略すると、感染のおそれがある。
・洗浄ブラシ、器具グリッププライヤーは磨耗する可能性がある。少しでも異常があった場合は新しいものを使用すること。異常がある器材を使用すると、意図した洗浄、消毒、滅菌効果が得られないことがあり、本製品を損傷するおそれがある。
・凝固したたんぱく質はその後の処理（消毒と滅菌）を困難にする。洗浄前に機器を熱やアルデヒド系の化学薬品にさらさないこと。
・『取扱説明書』に記載の洗浄の手順は必ずすべて実施すること。手順を省略すると、洗浄が不十分となり、感染を引き起こすおそれがある。
・本製品は、患者に使用する前に必ず滅菌すること。消毒しただけで使用すると、感染を引き起こすおそれがある。
・本製品をスイッチユニットとアダプターに分解し、すべてが消毒液に完全に浸漬されていることを確認すること。分解されていなかったり、部品の一部が露出していると、消毒液がすべての表面に十分に接触しなくなり、その結果、意図した消毒効果が得られないおそれがある。
・本製品は、患者に使用する前に必ず滅菌すること。自動洗浄しただけで使用すると、感染を引き起こすおそれがある。
・自動洗浄装置へ本製品を投入する前にスイッチユニットとアダプターに分解されていることを確認すること。これらのことを行わないと意図した洗浄効果が得られないおそれがある。
・自動洗浄装置へ機器を投入する前に、『取扱説明書』の記載に従って用手洗浄およびすすぎ、乾燥を行うこと。
・本製品は滅菌前に入念に洗浄し、乾燥させること。十分に洗浄することで、微生物も有機物も除去できる。十分に汚れを落としていないと、意図した滅菌効果が得られない。また水分が残っていると意図した滅菌効果が得られない。
・複数の部品が一緒にすきまなく封入されていると、意図した滅菌効果が得られないので、すきまを大きくとって封入すること。
・滅菌装置から包装材を取り出す前に、室温まで冷却すること。十分に冷却されていないとやけどを起こすおそれがある。
・滅菌装置の乾燥工程を用いるか、あるいは滅菌装置のドアを開放して包装材に乾燥させること。ぬれた状態のままで包装材を扱うと、無菌性が保証されない。
・滅菌の包装材に、穴、引き裂きなどの損傷がないことを確認すること。包装材に穴や損傷がある場合は、機器を新しい包装材に封入し直し、もう一度滅菌すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・直射日光、紫外線の当たる場所は避け、常温、常湿の室内に清浄な状態で保管すること。
・使用後は、『取扱説明書』の「第 10 章 手入れ」に従い、洗浄、消毒、滅菌をしてから保管すること。
・使用前には、『取扱説明書』の「第 8 章 準備と点検」、「第 11 章 異常が発生したら」を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 ヶ月または 50 症例のうち短い方である〔自己認証（当社データ）による〕。
・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・使用後は、『取扱説明書』の「第 10 章 手入れ」に従い、洗浄、消毒、滅菌をしてから保管すること。
・使用前には、『取扱説明書』の「第 8 章 準備と点検」、「第 11 章 異常が発生したら」を実施し、異常が確認される場合は使用しないこと。

【包装】

ソノサージ US ハンドスイッチ MAJ-677・・・ 1 セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**＊製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**＊お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2005 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GE3960 07

Printed in Japan 20150107 ∗0000